IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

Instruções de Uso

SONOPULSE Compact 3 MHz

Ultrassom terapêutico de 3 MHz

Fabricado por IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
ANVISA nº 10360310025
4ª edição (Rev. 07/12)

SUMÁRIO

LISTA DE SÍMBOLOS 3
NA CAIXA DE TRANSPORTE 4
LISTA DE ABREVIATURAS 5
LISTA DE FIGURAS 5
PREFÁCIO 6
DESCRIÇÃO DO PRODUTO 6
DESEMPENHO ESSENCIAL 6
PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA 7
DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO 7
INDICAÇÕES, PRECAUÇÕES, CONTRAINDICAÇÕES E REAÇÕES ADVERSAS 9
RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS 11
CUIDADOS GERAIS COM O EQUIPAMENTO 12
DANOS DE TRANSPORTE 12
INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA 12
ORIENTAÇÕES SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 15
COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 16
ESPECIFICAÇÕES 23
ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM 24
NOMENCLATURA 25
CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES 25
DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS 28
ACESSÓRIOS USADOS 30
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO 31
PREPARANDO O EQUIPAMENTO 31
PREPARAÇÃO DO PACIENTE 36
ORIENTAÇÃO SOBRE O ULTRASSOM 36
TÉCNICA DE APLICAÇÃO DO ULTRASSOM 37
TERAPIA COMBINADA USANDO SONOPULSE Compact 3 MHz 38
USANDO AS TECLAS PROG/MENU 41
USANDO A TECLA MENU 41
USANDO A TECLA PROG 41
PROGRAMANDO PROTOCOLOS PARTICULARES 42
PROTOCOLOS PRE-PROGRAMADOS 43
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 53
ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O SONOPULSE Compact 3 MHz 55
ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO 56
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 57
MANUTENÇÃO, GARANTIA E ASSISTÊNCIA TÉCNICA 57
MANUTENÇÃO 57
GARANTIA 58
TERMO DE GARANTIA 58
ASSISTÊNCIA TÉCNICA 59
CEFAI – Centro de Estudos e Formação Avançada Ibramed 60

LISTA DE SÍMBOLOS

ABAIXO ESTÃO AS DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS USADOS NA CAIXA DE TRANSPORTE, NO EQUIPAMENTO E CONTIDAS NESTAS INSTRUÇÕES DE USO. É NECESSÁRIO ENTENDER ESSES SÍMBOLOS E SUAS DEFINIÇÕES ANTES DE UTILIZAR ESTE EQUIPAMENTO.

Atenção! Consultar documentos acompanhantes.

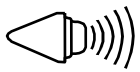
Equipamento classe II de proteção contra choque elétrico.

IPX1 Protegido contra gotejamento de água.

IPX7 Protegido contra efeitos da imersão.

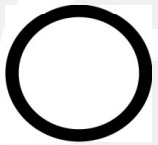
Equipamento com parte aplicada de tipo BF.

Tensão elétrica perigosa.



Transdutor.

COMBINE THERAPY IN Entrada para terapia combinada.



Ligado (sem tensão elétrica de alimentação).

Ligado (com tensão elétrica de alimentação).

Indica início da ação (START).

Indica término da ação (STOP).

V~ Corrente alternada.

NA CAIXA DE TRANSPORTE

Frágil.

Este lado para cima.

Limites de temperatura para armazenagem e transporte em graus celsius (°C).

Mantenha longe da chuva.

Empilhamento máximo.

Não use se a embalagem estiver danificada.

Consulte as instruções de uso para uso correto do produto.

Nome e endereço do fabricante.

LISTA DE ABREVIATURAS

MHz	Megahertz (milhões de pulsos (10^6) por segundo)
ERA	Área efetiva de radiação (*Effective Radiating Area*)
W	Watt
W/cm²	Watt (s) por centímetro quadrado
cm²	Centímetro quadrado
VA	Volt Amperes
BNR	Taxa de não-uniformidade do feixe (*Beam Non-Uniformity Ratio*)
Min	Minutos

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Vista superior.....25

Figura 2. Vista posterior.....25

Figura 3. Vista frontal.....26

Figura 4. Vista inferior.....26

Figura 5. A, transdutor de ultrassom com ERA de 7 cm² ; **B**, gel conductor neutro.....30

Figura 6. A, mensagens de apresentação; **B**, tela padrão do **SONOPULSE Compact 3 MHz**.....31

Figura 7. Técnica de aplicação do ultrassom.....37

Figura 8. A, entrada para terapia combinada do **SONOPULSE Compact 3 MHz**; **B**, cabo conector para terapia combinada 38

Figura 9. Técnica de aplicação para terapia combinada..40

Figura 10. Mensagem de seleção do idioma.....41

Figure 11. Visor para escolha dos protocolos programados e particulares.....42

Estas instruções de uso permitem ao usuário o eficiente uso do ultrassom terapêutico **SONOPULSE Compact 3 MHz**.

Consulte literatura adequada para obter informações adicionais sobre o uso do ultrassom terapêutico antes de tentar qualquer tratamento em um paciente. Os usuários devem ler, entender e seguir as informações contidas nestas instruções de uso para cada modalidade de tratamento disponível, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções.

As especificações e instruções contidas nestas instruções de uso estão em vigor na data de sua publicação. Estas instruções podem ser atualizadas a qualquer momento, a critério do fabricante. Visite nosso site para atualizações.

DESEMPENHO ESSENCIAL

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é um equipamento microcontrolado de ultrassom terapêutico na frequência de 3 MHz desenvolvido para utilização em fisioterapia e estética. O **SONOPULSE Compact 3 MHz** apresenta a ERA (Área Efetiva de Radiação) de 7 cm^2. A potência máxima de saída do ultrassom é de 21 Watts para a ERA de 7 cm^2, portanto, a potência máxima é de 3 W/cm^2. O modo de emissão do ultrassom pode ser ajustado em contínuo ou pulsado, sendo o modo pulsado com frequência de repetição do pulso de 100 Hz, 48 Hz ou 16 Hz e com razão de pulso de 1/2 (50%) e 1/5 (20%). O **SONOPULSE Compact 3 MHz** possui ainda uma tecla denominada **PROG** que permite a escolha de programas pré-programados de tratamento (gravados na memória do aparelho).

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** deve ser usado com gel de acoplamento. O comprimento de onda de 3 MHz atinge uma profundidade aproximada de 1 a 2 cm no tecido.

O equipamento deve ser usado somente sob prescrição e supervisão de um profissional licenciado.

DEFINIÇÕES DE PRECAUÇÃO

As instruções de precaução encontradas nesta seção e ao longo destas instruções de uso são indicadas por símbolos específicos. É necessário entender esses símbolos e suas definições antes de operar este equipamento e antes da sessão de terapia.

Texto com o indicador "ATENÇÃO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar lesões menores a moderadas ou danos ao equipamento.

Texto com o indicador "AVISO" refere-se a infrações de segurança em potencial que podem causar ferimentos graves e danos ao equipamento.

Texto com o indicador "PERIGO" refere-se a infrações de segurança em potencial que representam uma ameaça imediata à vida e resultam em morte ou ferimentos graves.

- Ler, compreender e praticar as instruções de precaução e operação. Conhecer as limitações e perigos associados com o uso de qualquer estimulação elétrica. Observe os rótulos de precaução e operacionais colocados na unidade.
- Não opere esta unidade em um ambiente onde outros dispositivos intencionalmente irradiam energia eletromagnética de forma desprotegida.
- Verifique os cabos e os conectores antes de cada utilização.
- O estimulador **SONOPULSE Compact 3 MHz** não foi projetado para impedir a infiltração de água ou outros líquidos. A infiltração de água ou outros líquidos pode causar o mau funcionamento dos componentes internos do sistema e, portanto, promover um risco de dano ao paciente.
- Desconecte o plugue da tomada quando não for utilizado durante longos períodos de tempo.
- O aplicador deve ser operado somente pela empunhadura para evitar a exposicao a emissao de ultrassom nao desejada.

AVISO

- Para se proteger contra o risco de incêndio, use apenas fusíveis de reposição do mesmo tipo e classificação.
- Certifique se a unidade está aterrada, ligando-o a uma tomada elétrica aterrada em conformidade com os códigos elétricos nacionais e locais aplicáveis.
- Antes do tratamento do paciente é necessário conhecer os procedimentos operacionais para cada modo de tratamento disponíveis, bem como, as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consulte outros recursos para obter informações adicionais sobre as aplicações da eletroterapia.
- Para evitar choque elétrico, desligue o aparelho da fonte de alimentação antes de realizar qualquer procedimento de manutenção.
- O tratamento com ultrassom não deve ser aplicada sobre as áreas inchadas, infectadas e inflamadas ou erupções da pele, tais como flebite, tromboflebite, varizes, etc.
- O tratamento com ultrassom não deve ser aplicada sobre ou próximo a lesões cancerígenas.

PERIGO

- Pacientes com um dispositivo de neuroestimulação ou marca-passo implantado não devem ser tratados ou devem estar distantes de qualquer diatermia de ondas curtas, diatermia de micro-ondas, diatermia de ultrassom terapêutico ou diatermia a laser em qualquer lugar de seu corpo. A energia de diatermia (ondas curtas, micro-ondas, ultrassom e laser) pode ser transferida através do sistema de neuroestimulação implantado, pode causar danos nos tecidos, e pode resultar em ferimentos graves ou morte. Dano, ferimento ou morte podem ocorrer durante a terapia com diatermia mesmo se, o sistema implantado estiver desligado.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM AR, OXIGÊNIO ou OXIDO NITROSO. Equipamento não é de categoria AP nem APG.

INDICAÇÕES

O ultrassom terapêutico é comumente indicado para:

- Alívio da dor.
- Redução dos espasmos musculares.
- Aumento do fluxo sanguíneo local.
- Aumento da amplitude de movimento de articulações contraturadas usando calor associado a técnicas de alongamento.

Alivio da dor, espasmos musculares e contratura articular podem estar associados a:

- Capsulite adesiva.
- Bursites com ligeira calcificação.
- Miosite.
- Lesão de tecidos moles.
- Encurtamento de tendões pós-lesão e cicatriz.

Alívio da dor crônica e contraturas articulares resultantes de:

- Tensão capsular.
- Cicatrizes capsulares.

PRECAUÇÕES

- O tratamento com ultrassom deve ser evitado sobre o gânglio estrelado, medula espinhal após laminectomia, quando forem realizadas grandes ressecções teciduais, sobre o nervo subcutâneo maior e sobre o crânio.
- O ultrassom não deve ser aplicado em áreas de sensibilidade ou circulação reduzida ou sobre áreas anestésicas. Os pacientes com sensibilidade reduzida não são capazes de notificar o profissional caso haja algum desconforto durante o tratamento e em pacientes com circulação comprometida podem ter um acúmulo de calor excessivo na área de tratamento.
- Deve-se ter cuidado no tratamento de pacientes com ultrassom terapêutico que têm diáteses hemorrágicas ou distúrbios hemorrágicos.
- Os operadores não devem rotineiramente expor-se a ultrassom terapêutico. Os aplicadores foram projetados para permitir que o profissional não exponha ás mãos ao ultrassom ao realizar tratamentos subaquáticas.
- Se um paciente se queixa de dor periosteal profunda durante o tratamento de ultrassom, a intensidade deve ser reduzida para um nível confortável.
- O aquecimento na artrite fase aguda ou subaguda deve ser evitado.
- Outros tratamentos com equipamentos eletrônicos ou de hidromassagem que possam entrar em contato com o paciente durante o tratamento com ultrassom terapêutico devem ser devidamente testados para garantir a segurança da operação.
- Durante a aplicação o operador deve manipular o aplicador somente pela empunhadura.

CONTRAINDICAÇÕES

- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado em gestantes ou sobre o útero potencialmente grávido.
- O ultrassom terapêutico não deve ser usado para tratar dor não diagnosticada.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre áreas neoplásicas ou sobre áreas onde o tumor foi removido.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre os olhos.
- O ultrassom terapêutico não deve ser usado sobre áreas isquêmicas, onde o suprimento sanguíneo pode ser incapaz de suprir a demanda metabólica e resultar em necrose.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre epífises ósseas ainda em crescimento.
- Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marca-passo cardíaco; dispositivo de estimulação cerebral profunda) não seja sujeito à terapia por ultrassom.
- Não aplicar ultrassom sobre áreas previamente tratadas com radioterapia.
- O ultrassom não deve ser aplicado sobre as gônadas para evitar o aquecimento.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre a área cardíaca.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado sobre áreas de tromboflebite, trombose venosa profunda, êmbolos e aterosclerose grave.
- O ultrassom terapêutico não deve ser aplicado em casos de suspeita de doença infecciosa grave e doença em que é aconselhável, para fins médicos gerais, suprimir calor ou febres.

REAÇÕES ADVERSAS

- O ultrassom terapêutico quando aplicado com movimentos circulares contínuos pode causar sensação de formigamento e/ou de calor. Se, no entanto, o aplicador é mantido em um mesmo local por mais de alguns segundos, em altas energias, pode tornar-se desconfortável.

RESPONSABILIDADE DE USO DE EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS

O uso de equipamentos eletromédicos se restringe a um médico ou sob sua ordem, à fisioterapeutas ou ainda aos profissionais da saúde devidamente licenciados.

O profissional devidamente licenciado será responsável pelo uso e operação do equipamento. A IBRAMED não faz representações referentes a leis e regulamentações federais, estaduais ou locais que possam se aplicar ao uso e operação de qualquer equipamento eletromédico.

O médico ou sob sua ordem, também o fisioterapeuta ou outro profissional da área da saúde licenciado, assume total e pleno compromisso em contatar as agências certificadoras locais para determinar qualquer credencial requerida por lei para o uso clínico e operação deste equipamento.

O uso de equipamentos eletromédicos deve seguir as normas locais, estaduais e federais de cada país.

DANOS DE TRANSPORTE

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é enviado completo ao cliente, em uma caixa. Após o recebimento, inspecionar a caixa e o equipamento para visualizar possíveis danos. Em caso de danos, mantenha todos os materiais de transporte, incluindo embalagem e entre em contato com o agente responsável pela entrega da unidade. Todas as reclamações relativas a danos durante o transporte devem ser apresentados diretamente a eles. O fabricante não será responsável por qualquer dano durante o transporte, não realizará ajustes a menos que uma reclamação formal adequada for apresentada pelo receptor contra o transportador. A caixa na qual o seu **SONOPULSE Compact 3 MHz** foi entregue foi especialmente concebida para proteger o equipamento durante o transporte. Guarde a embalagem de transporte no caso de precisar retornar seu equipamento para manutenção.

INSTALAÇÃO, CUIDADOS E LIMPEZA

Instruções de instalação

1. Conecte o cabo de alimentação elétrica na parte de trás do **SONOPULSE Compact 3 MHz**.

2. Verifique também a conexão com a tomada na parede. (100/240V - 50/60 Hz).

3. Conecte o cabo de ultrassom nas conexões corretas.

4. Ligue seu equipamento.

Cuidados com seu equipamento

- Evite locais sujeitos a vibrações.
- Instale o aparelho sobre uma superfície firme e plana.
- Não bloquear a ventilação.
- Evite ambientes úmidos, quentes e empoeirados.
- Certifique-se que a área em torno do cabo de alimentação elétrica esta livre.
- Não introduza objetos nos orifícios do dispositivo.

ATENÇÃO

A CORRETA INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO PREVINE RISCOS DE SEGURANÇA

Limpeza do SONOPULSE Compact 3 MHz

- Desligue o equipamento da fonte de alimentação, limpe com um pano limpo umedecido com água e sabão antibacteriano suave.
- Se for necessária uma limpeza mais estéril, use um pano umedecido com um líquido de limpeza antimicrobiano.
- Não coloque o sistema em líquidos.

Proteção ambiental

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é um equipamento eletrônico e possui metais pesados como o chumbo. Sendo assim, existem riscos de contaminação ao meio ambiente associados à eliminação deste equipamento e seus acessórios ao final de suas vidas úteis. O **SONOPULSE Compact 3 MHz**, suas partes e acessórios não devem ser eliminados como resíduos urbanos. Contate o distribuidor local para obter informações sobre normas e leis relativas à eliminação de resíduos elétricos, equipamentos eletrônicos e seus acessórios.

ATENÇÃO

O DISPOSITIVO E SUAS PARTES CONSUMÍVEIS DEVEM SER ELIMINADOS, AO FIM DA VIDA ÚTIL, DE ACORDO COM NORMAS FEDERAIS E/OU ESTADUAIS E/OU LOCAIS DE CADA PAÍS.

Alimentação elétrica

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é um equipamento de CLASSE II com parte aplicada de tipo BF de segurança e proteção. O **SONOPULSE Compact 3 MHz** funciona em tensões de rede na faixa de 100 - 240 volts 50/60 Hz. Basta ligar o aparelho na rede elétrica e ele fará a seleção de tensão de rede automaticamente. O cabo de ligação à rede elétrica é destacável. O equipamento utiliza o plugue de rede como recurso para separar eletricamente seus circuitos em relação à rede elétrica em todos os pólos.

Observações

Na parte traseira do **SONOPULSE Compact 3 MHz** encontra-se o fusível de proteção. Para trocá-lo, **desligue o aparelho da rede elétrica** e com auxílio de uma chave de fenda, remova a tampa protetora, desconecte o fusível, faça a substituição e recoloque a tampa.
Colocar sempre os fusíveis indicados pela IBRAMED. Usar fusível para corrente nominal de 5.0A, tensão de operação 250V~ e ação rápida modelo 20AG (corrente de ruptura de 50A).
O **SONOPULSE Compact 3 MHz** não necessita de nenhum tipo de estabilizador de energia. Nunca utilize estabilizadores de energia.

Antes de ligar o **SONOPULSE Compact 3 MHz** certifique:

- A tensão e frequência de rede local do estabelecimento onde o aparelho será instalado são iguais à descrita na etiqueta de característica de tensão e potência de rede localizada na parte traseira do equipamento.
- Para prevenir choques elétricos, não utilizar o plugue do aparelho com um cabo de extensão, ou outros tipos de tomada a não ser que os terminais se encaixem completamente no receptáculo.
- Limpeza e desinfecção sempre devem ser feitas com o plugue do cabo de alimentação elétrica desligado da tomada de rede.
- A manutenção e assistência técnica do **SONOPULSE Compact 3 MHz** deve sempre ser feita em serviço autorizado, somente por técnicos qualificados.

ATENÇÃO

DENTRO DO EQUIPAMENTO EXISTEM TENSÕES PERIGOSAS. NUNCA ABRA O EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO

- Não está previsto o uso desta unidade em locais onde exista risco de explosão, tais como departamentos de anestesia, ou na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- O uso de cabos, eletrodos e outros acessórios de outros fabricantes e/ou diferentes daqueles especificados neste manual, bem como a substituição de componentes internos do **SONOPULSE Compact 3 MHz** pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do equipamento.
- O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para utilização apenas por profissionais da área da saúde. O **SONOPULSE Compact 3 MHz** pode causar rádio interferência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades. Poderá ser necessário adotar procedimentos de mitigação, tais como reorientação ou realocação do equipamento ou a blindagem do local.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência, móveis ou portáteis, podem causar interferência e afetar o funcionamento do **SONOPULSE Compact 3 MHz.**

INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA POTENCIAL

Quanto aos limites para perturbação eletromagnética, o **SONOPULSE Compact 3 MHz** é um equipamento eletromédico que pertence ao Grupo 1 Classe A. A conexão simultânea do paciente ao **SONOPULSE Compact 3 MHz** e a um equipamento cirúrgico de alta frequência pode resultar em queimaduras no local de aplicação do transdutor ultrassônico e possível dano ao aparelho. A operação a curta distância (1 metro, por exemplo) de um equipamento de terapia por ondas curtas ou microondas pode produzir instabilidade na saída do aparelho. Para prevenir interferências eletromagnéticas, sugerimos que se utilize um grupo de rede elétrica para o **SONOPULSE Compact 3 MHz** e um outro grupo separado para os equipamentos de ondas curtas ou microondas. Sugerimos ainda que o paciente, o **SONOPULSE Compact 3 MHz** e cabos de conexão sejam instalados a pelo menos 3 metros dos equipamentos de terapia por ondas curtas ou microondas.

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Os dispositivos eletromédicos exigem uma atenção especial em relação à compatibilidade electromagnética (EMC) e devem ser instalados e operados de acordo com as informações EMC fornecidas nas tabelas a seguir.

<table>
<tr><th colspan="3">Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O SONOPULSE Compact 3 MHz é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissão</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - orientações</th></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O SONOPULSE Compact 3 MHz utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.</td></tr>
<tr><td>Emissões de RF
NBR IEC CISPR 11
IEC CISPR 11</td><td>Classe A</td><td rowspan="3">O SONOPULSE Compact 3 MHz é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam residenciais e que não estejam diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmônicos
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Emissões devido à flutuação de tensão/ cintilação
IEC 61000-3-3</td><td>Classe A</td></tr>
</table>

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Descarga eletrostática(ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / trem de pulsos (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	< 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico num ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário do equipamento deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de Ensaio IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientações**
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do **SONOPULSE Compact 3 MHz**, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de separação recomendada d = 1,2 $\sqrt{P}$ d = 1,2 $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz d = 2,4 $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W). De acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distancia de separação recomendada em metros (m). É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência [b] . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: Em 80 MHz e 800 MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

[b] As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações de rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se uma inspeção eletromagnética no local. Se a medida de intensidade de campo no local em que o **SONOPULSE Compact 3 MHz** é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o aparelho deve ser observado para se verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

[b] Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V/m.

Distancias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o SONOPULSE Compact 3 MHz

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF são controladas. O usuário do eletroestimulador pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distancia mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o **SONOPULSE Compact 3 MHz**, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor **w**	**Distancia de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 KHz até 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distancia de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Em 80 MHz até 800 MHz, aplica-se a distancia de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Autorização de Funcionamento da Empresa: 103.603-1

Data de Fabricação:

Prazo de Validade: 5 anos

Responsável Técnico: Maicon Stringhetta

CREA - SP: 5062850975

ESPECIFICAÇÕES DO SISTEMA

Dimensões

Largura: 27 cm (10,6” in)
Profundidade: 26,6 cm (10,4” in)
Altura: 12,5 cm (4,9” in)
Peso padrão (com transdutor): 1,4 kg

Potência

Entrada: 100 - 240 V~ 50/60 Hz
Potência de entrada: 100 VA
Fusíveis: 5A 250~ (20AG) Fast Action
Classe Elétrica: CLASSE II
Proteção elétrica: TIPO BF

Conformidade Regulamentar

IEC 60601-1
IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-5
IEC 60601-1-4

Faixa de temperatura durante o transporte e armazenamento: 5 - 50 °C / 41 – 122°F.

Faixa de temperatura operacional do ambiente: 5 - 45 °C / 41- 113 °F.

IBRAMED

ESPECIFICAÇÕES DO ULTRASSOM

Frequência	3,3 MHz, ± 10%
Área efetiva de radiação (ERA)	7 cm^2
Modo	Contínuo
	Pulsado
Ciclo de trabalho	20% e 50%
Frequência de repetição de pulso	100 Hz; 16 Hz e 48 Hz
Transdutor de 7 cm^2	3,3 MHz ± 10%
Tempo de tratamento	1-30 min

Potência de saída

Transdutor de 7 cm^2	0,1 a 3,0 W/cm^2; 3,3 MHz
Amplitude máxima (7 cm^2)	21 W ± 20%

BNR

Cristal de 7cm^2	3

Obs: O equipamento no modo pulsado mostra os valores de potência de pico, os valores médios são equivalentes a porcentagem de pulsado selecionada, por ex:

Selecionado:
Potência: 21 W
Duty cycle: 50%

Potência Média = 21 x 0,5 = 10,5 W

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

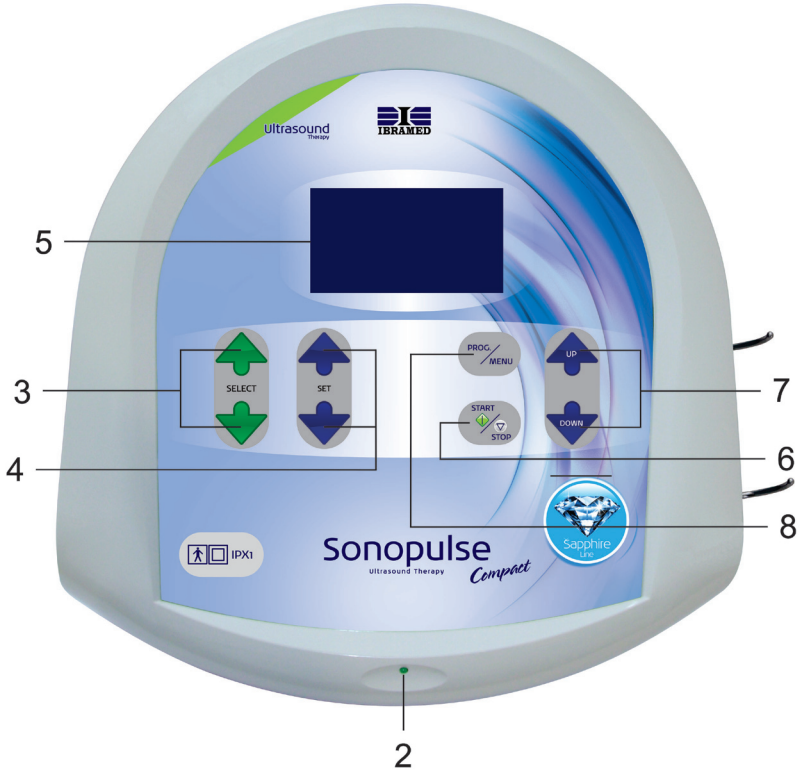


Figura 1. Vista superior.

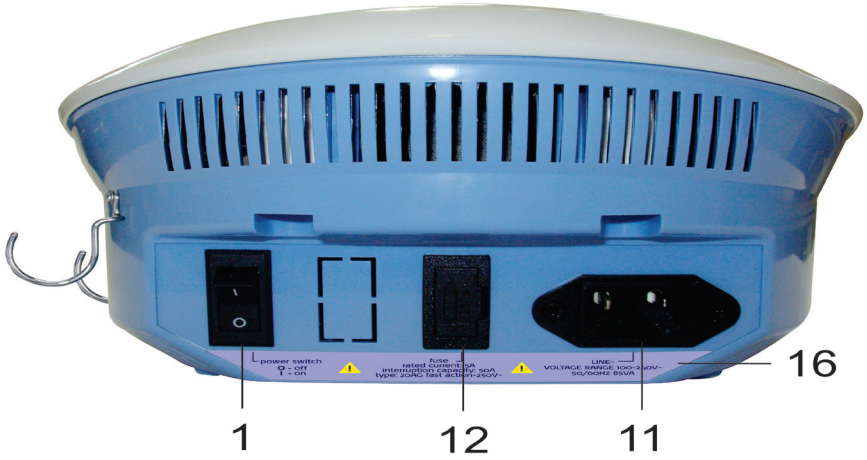


Figura 2. Vista posterior.

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

Figura 3. Vista frontal.

Figura 4. Vista inferior.

CONTROLES, INDICADORES E CONEXÕES

1- Chave liga-desliga **ON/OFF**.

2- Indicador luminoso da condição "equipamento ligado".

3- *Teclas de controle* **SELECT** para seleção dos parâmetros.

4- Teclas de controle **SET** – incremento ou decremento de valores dos parâmetros.

5- Visor de cristal líquido alfanumérico.

6- Teclas de controle para iniciar ou parar o tratamento **START/STOP.**

7- Teclas de controle **UP** e **DOWN** – incremento ou decremento da intensidade do ultrassom.

8- Teclas de controle **PROG/MENU**. **PROG:** Seleção dos protocolos pré-programados; **MENU:** Seleção de idioma.

9- Conexão para terapia combinada com outro equipamento da IBRAMED.

10- Conexão de saída do transdutor do ultrassom.

11- Conexão do cabo de alimentação elétrica.

12- Fusível de proteção.

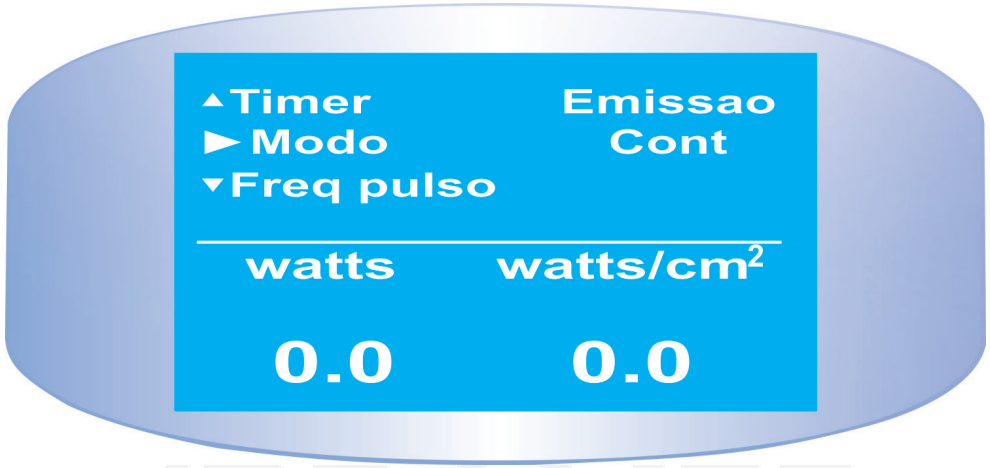
13- Número de série.

14- Etiqueta de características técnicas.

15- Aviso de lei Federal (somente para os EUA).

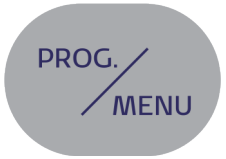
16- Informações técnicas gerais.

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento



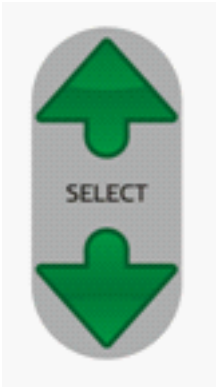
IBRAMED

Tecla usada para iniciar ou parar o tratamento. Sempre pressione o centro da tecla.



Tecla com dupla função: **PROG** seleção e programação de novos protocolos (20 protocolos particulares); **MENU** seleção do idioma (Português, English ou Español).

Leia e entenda esses símbolos e suas definições antes de operar o equipamento



Tecla **SELECT**: seleção dos parâmetros do ultrassom.

Tecla **SET**: seleção dos valores dos parâmetros.

Teclas **UP** e **DOWN**: incremento ou decremento da intensidade: 0,1 a 3,0 W/cm².

ULTRASSOM 3 MHz: Transdutor de ultrassom com ERA de 7 cm², acompanha gel condutor neutro (Figura 5).

A

B

ATENÇÃO

Os parafusos do conector o transdutor devem ser fixados firmemente no aparelho.

Figura 5. A, transdutor de ultrassom com ERA de 7 cm²;
B, gel condutor neutro.

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Verifique se o cabo de alimentação elétrica está conectado à fonte de alimentação na parede. Pressione a chave **ON/OFF** para a posição **ON**. O visor mostrará a mensagem de apresentação por alguns segundos que inclui o modelo do equipamento e do software de programação seguido pela tela padrão do **SONOPULSE Compact 3 MHz** (Figura 6).

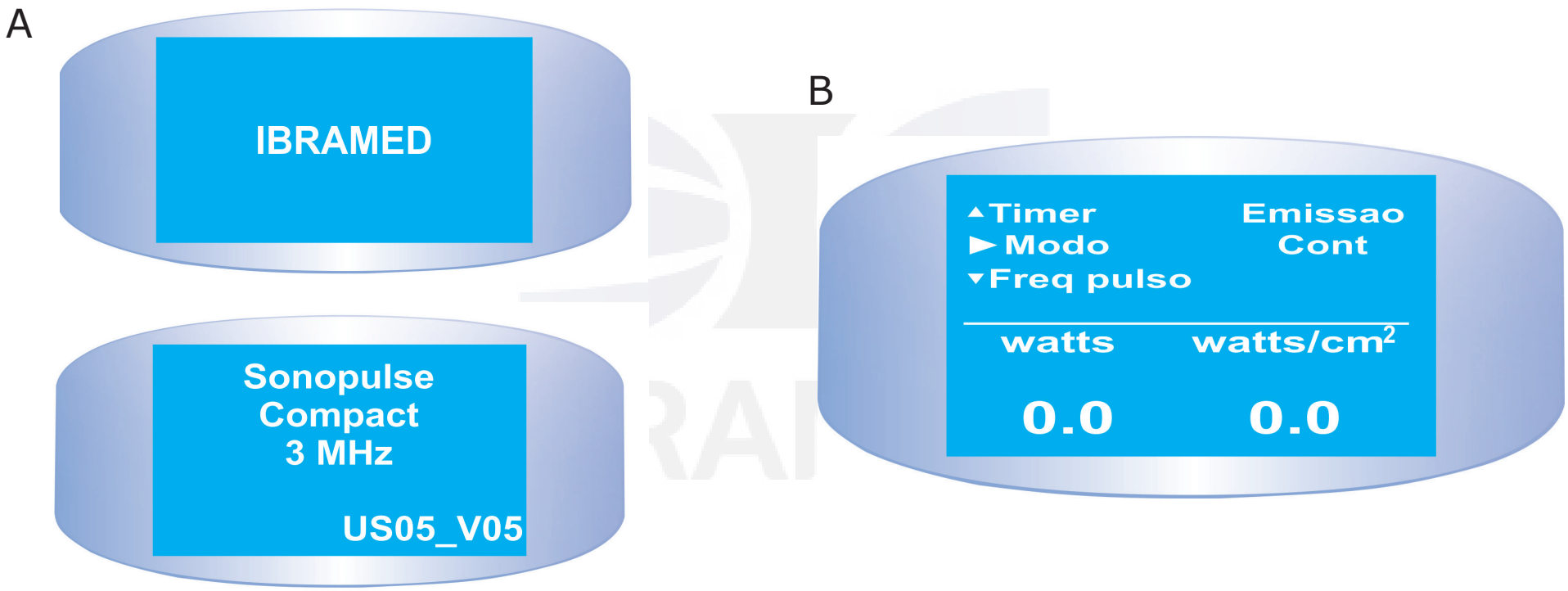


Figura 6. A, mensagem de apresentação; **B**, tela padrão do **SONOPULSE Compact 3 MHz.**

Note que ao aparecer a tela padrão uma seta indica a palavra **Modo**. Essa seta indica qual parâmetro poderá ser programado.

PREPARANDO O EQUIPAMENTO

Seleção de parâmetros

A tecla **SELECT** permite que você selecione os parâmetros necessários para o tratamento. Pressione a tecla **SELECT** para cima ou para baixo para mover a seta indicativa para o próximo parâmetro ou retroceder a seta indicativa de volta ao parâmetro anterior.

A tecla **SET** permite a seleção dos valores de cada parâmetro necessários para o tratamento. Pressione a tecla **SET** para cima ou para baixo para selecionar os valores.

Iniciar o Tratamento
Pressione a tecla **START** para iniciar a terapia.

Parar o Tratamento
Pressione a tecla **STOP** para finalizar a terapia.

Programando o tempo de tratamento

Programe o tempo desejado da sessão. Ao final do tempo programado, você ouvirá um sinal sonoro indicando que a sessão de tratamento foi finalizada. Pressione o botão **STOP**, para que o sinal sonoro seja desativado. O equipamento voltará ao status de programação.

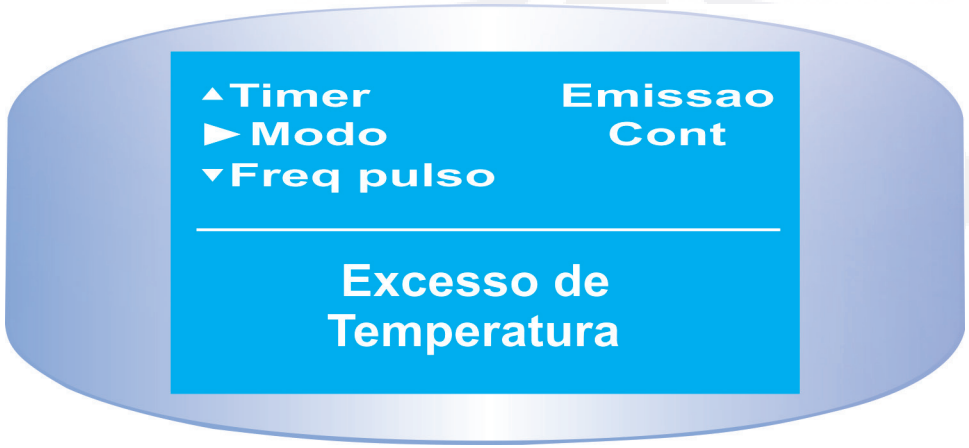
Intensidade de ultrassom

A intensidade do ultrassom pode ser ajustada antes de pressionar de tecla **START** usando as teclas **UP** ou **DOWN**. A intensidade do ultrassom pode ser aumentada ou diminuída a qualquer momento durante a sessão

MENSAGENS DE PROTEÇÃO DO TRANSDUTOR

SENSOR DE TEMPERATURA

Dentro do transdutor de ultrassom do **SONOPULSE Compact 3 MHz** existe um sensor de temperatura que verifica e mantém a temperatura de trabalho do cristal piezoelétrico, e consequentemente, a da face de alumínio do transdutor, o que evita ao paciente aquela sensação desagradável de calor excessivo. Este sensor está programado para que a temperatura no alumínio nunca ultrapasse a 41 graus centígrados. Durante o tratamento, principalmente quando o gel de acoplamento utilizado não é de boa qualidade, a temperatura poderá se elevar acima dos 41 graus. Quando isto acontecer, o equipamento "congela" o tempo programado no timer e desliga a emissão do ultrassom. Neste momento um sinal sonoro será emitido e o visor indicará:

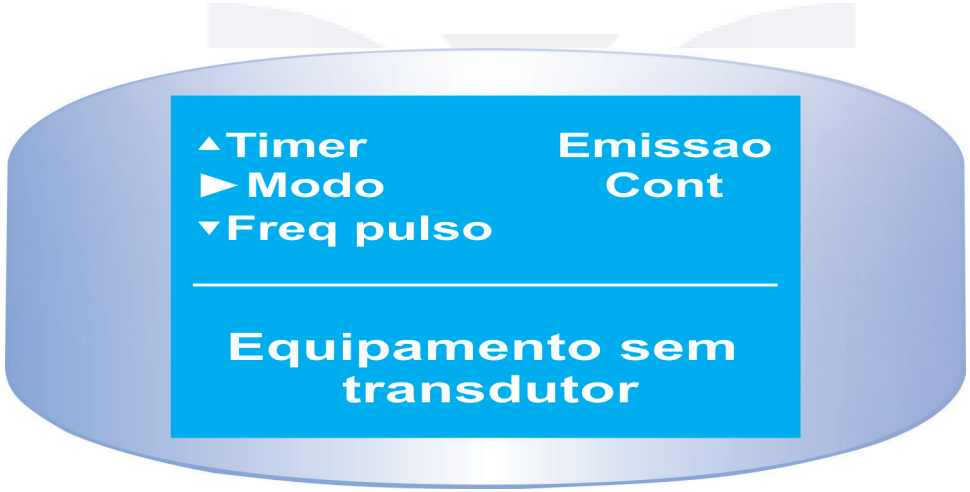


O profissional deverá continuar "movimentando" o transdutor, pois decorrido alguns segundos a temperatura voltará ao normal. O equipamento automaticamente "descongela" o tempo, retomando a programação original.

MENSAGEM DE PROTEÇÃO DO TRANSDUTOR

EQUIPAMENTO SEM TRANSDUTOR

Se o equipamento estiver sem o transdutor, ao se aumentar a intensidade de ultrassom, um circuito de proteção será acionado e o visor do aparelho indicará:

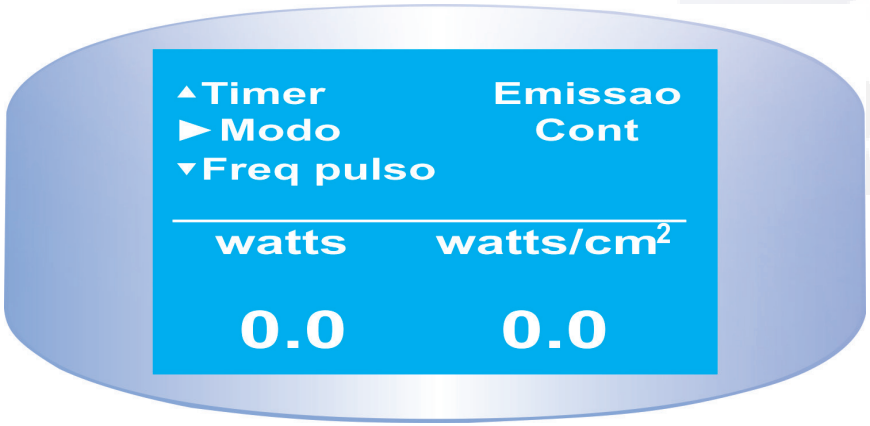


Basta conectar o transdutor para a mensagem desaparecer e o equipamento voltar a sua programação normal.

Exemplo: Vamos supor que a prática clínica ou literatura existente sugira para determinada patologia os seguintes parâmetros:

Modo: Pulsado
Freq pulso: 100 Hz
Ciclo de Trabalho: 50%
Tempo: 10 minutos
Intensidade de ultrassom: 1 W/cm²

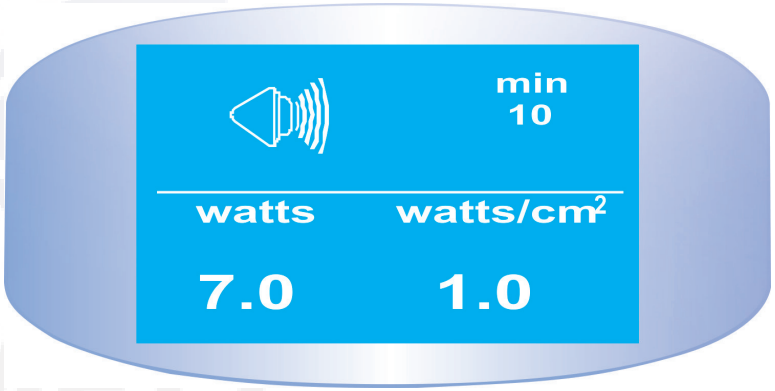
1. Ligue o equipamento para iniciar a programação padrão descrita acima. Observe o cursor piscando no campo **Modo**.



2. Com as teclas **SELECT** e **SET**, percorra os outros parâmetros e selecione os valores mostrados no exemplo.

3. Pressione as teclas **UP** ou **DOWN** para selecionar a intensidade de ultrassom necessária para o tratamento.

4. Agora pressione a tecla **START** para iniciar o tratamento. Após pressionar a tecla **START**, a imagem do transdutor irá aparecer no display. Isso indica que o ultrassom está ativo. Agora, o paciente está recebendo a energia ultrassônica e o display irá indicar:



5. Após acionado o **START** ocorrerá um sinal sonoro com 3 "bips" que indica o tempo para início da emissão do ultrassom pelo transdutor com a dose necessária. No final do tempo programado, a emissão de ultrassom é interrompida e ocorrerá um sinal sonoro ao final do tratamento.

6. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação ou uma nova programação.

PREPARAÇÃO DO PACIENTE

- Examinar a pele para ver se há qualquer ferida e limpar a área de tratamento, esfregando a pele com álcool de uso medicinal.

- Antes de aplicar o ultrassom, limpar a área com água e sabão para remover o óleo e possíveis fragmentos de pele, reduzindo assim a dificuldade da passagem de ultrassom através da pele. Lavar e secar bem a área antes de aplicar o ultrassom.

- Limpar o aplicador antes de cada sessão de terapia com água morna e sabão.

- Aplicar gel condutor sobre a área de tratamento do paciente.

- Mover constantemente o transdutor de ultrassom durante a sessão de terapia de forma circular.

- Examinar a pele novamente após o tratamento.

- **BIOCOMPATIBILIDADE** dos materiais em contato com o paciente (ISO 10993-1): A IBRAMED declara que o transdutor de ultrassom e gel de acoplamento fornecidos com o equipamento não ocasionam reações alérgicas. O transdutor e o gel devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração deste contato de 24 horas. Não existe risco de efeitos danosos às células, nem reações alérgicas ou de sensibilidade. O gel e o transdutor (material que é construído) não ocasionam irritação potencial na pele.

Posicionamento do transdutor de ultrassom (figura 7).

Figura 7. Técnica de aplicação do ultrassom.

A aplicação terapêutica simultânea de ultrassom e estimulação elétrica funcional pode ser realizada com o **SONOPULSE Compact 3 MHz** usando um eletroestimulador da família **NEURODYN** da Ibramed.

Nesta técnica, o aplicador libera energia ultrassônica e torna-se o eletrodo ativo da eletroestimulação.

Siga as instruções abaixo para realizar a terapia combinada.

Instrução para terapia combinada

A terapia combinada pode ser realizada por qualquer eletroestimulador da família **NEURODYN** da Ibramed conectado ao **SONOPULSE Compact 3 MHz** por meio de um cabo especial de conexão (preto) inserido na entrada para terapia combinada na parte frontal do **SONOPULSE Compact 3 MHz**. Este cabo apresenta um adaptador garra jacaré que é conectado ao pino banana preto do cabo de eletroestimulação do equipamento da família **NEURODYN**. O pino banana dispersivo (vermelho) da eletroestimulação é ligado a um eletrodo dispersivo que é aplicado ao paciente para fechar o circuito elétrico. Quando a saída de corrente elétrica é gerada pelo estimulador, a corrente flui pela face de alumínio do transdutor por meio desta conexão (figura 8).

INSTRUÇÃO PARA TERAPIA COMBINADA

A

B

Figura 8. A, entrada para terapia combinada do **SONOPULSE Compact 3 MHz**; **B**, cabo conector para terapia combinada.

Releia todas as precauções da estimulação elétrica neuromuscular e as contraindicações nas instruções de uso do equipamento de eletroestimulação da família **NEURODYN** antes de prosseguir com a terapia combinada.

O temporizador do **SONOPULSE Compact 3 MHz** irá controlar o tempo de terapia com o ultrassom, porém deve-se ajustar o mesmo tempo de terapia no eletroestimulador para a terapia combinada. Pressione a tecla **START** no **SONOPULSE Compact 3 MHz** e no eletroestimulador para começar o tratamento. A intensidade da estimulação elétrica é ajustada no eletroestimulador, enquanto que a intensidade de ultrassom é ajustada no **SONOPULSE Compact 3 MHz**. No final do tempo programado, as emissões de ultrassom e de estimulação elétrica são interrompidas e ocorrerá um sinal sonoro ao final do tratamento. Pressione a tecla **STOP** para parar o sinal sonoro. O equipamento já pode ser desligado, pode ser realizada novamente a mesma programação ou uma nova programação.

TÉCNICA DE APLICAÇÃO DA TERAPIA COMBINADA

Posicionamento do transdutor de ultrassom e eletrodo de eletroestimulação para terapia combinada (figura 9).

Figura 9. Técnica de aplicação para terapia combinada.

USANDO A TECLA MENU

SELEÇÃO DO IDIOMA

A tecla **PROG/MENU** é usada para selecionar o idioma. Pressione **PROG/MENU** até ouvir três "bips". Selecione o idioma desejado: "Português", "Español" ou "English". Pressione novamente a tecla **PROG/MENU** para definir o idioma escolhido (figura 10).

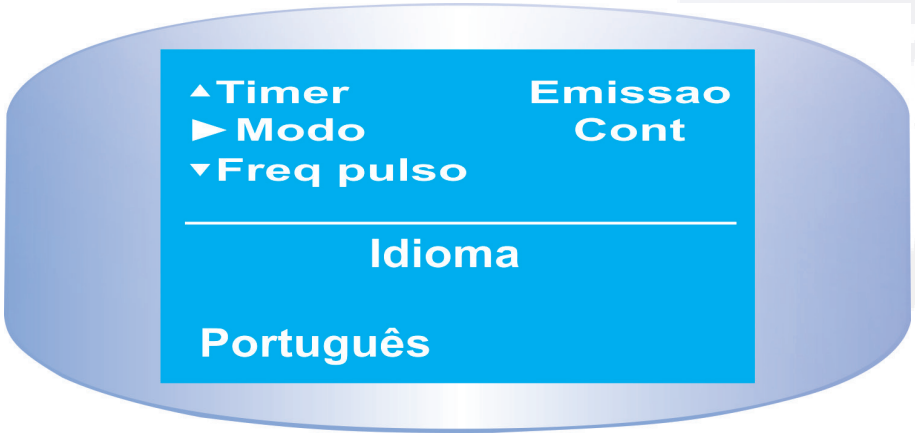


Figura 10. Mensagem de seleção do idioma.

USANDO A TECLA PROG

SELEÇÃO DOS PROTOCOLOS

Ligar o equipamento como descrito acima. Pressione brevemente a tecla **PROG** e pressione a tecla **SET** para selecionar os protocolos **PROGRAMADOS.** A seguir, as informações do primeiro protocolo de tratamento do equipamento irão aparecer no display. Use a tecla **SET** para selecionar outro protocolo. veja os detalhes dos protocolos nas tabelas abaixo.

Se este for o protocolo escolhido, pressione a tecla **PROG** mais uma vez. O display mostrará os parâmetros para o protocolo selecionado, incluindo a intensidade de ultrassom desejada. Em seguida, basta selecionar o tempo de terapia usando a tecla **SET** e pressionar a tecla **START** para iniciar a terapia. Proceda da mesma forma para selecionar qualquer um dos protocolos disponíveis. Basta seguir os passos acima.

PROGRAMANDO PROTOCOLOS PARTICULARES

Para programar novos protocolos, pressione brevemente a tecla **PROG** e pressione a tecla **SET** para selecionar os protocolos **PARTICULARES**. Com a tecla **SET** escolha um dos 20 protocolos particulares disponíveis. Ajuste os parâmetros de acordo com as necessidades terapêuticas e pressione **START**. Os últimos parâmetros definidos serão gravados na memória do equipamento. Para acessar os protocolos salvos pelo usuário, basta selecionar a tecla **PROG** e usar a tecla **SET** para escolher o número do protocolo desejado.

Figure 11. Visor para escolha dos protocolos programados e particulares.

Protocolo 1 - 3 MHz	
Lesão do Extensor Radial do Carpo - Fase Aguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Tratamento da lesão do músculo extensor radial do carpo - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,8 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 2 - 3 MHz	
Lesão do Extensor Radial do Carpo - Fase Subaguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Tratamento da lesão do músculo extensor longo do carpo - fase subaguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	50 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,8 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

***O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 3 - 3 MHz	
Fasceíte Plantar - Fase Aguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em fasceíte plantar - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 4 - 3 MHz	
Fasceíte Plantar - Fase Crônica	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em fasceíte plantar - fase crônica.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,4 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

***O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 5 - 3 MHz	
Sindrome Iliotibial - Fase Aguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em sindrome iliotibial - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 6 - 3 MHz	
Sindrome Iliotibial - Fase Crônica	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em sindrome iliotibial - fase crônica.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,4 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

***O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 7 - 3 MHz	
Lesão do Carpo - Fase Aguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em lesão do carpo - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 8 - 3 MHz	
Lesão do Cotovelo - Fase Aguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em lesão do cotovelo - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,6 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

***O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 9 - 3 MHz	
Lesão do Joelho ou Tornozelo - Fase Aguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em lesão do joelho ou tornozelo - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,4 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 10 - 3 MHz	
Lesão da Articulação Interfalangeana - Fase Aguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em lesão da articulação interfalangeana - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,3 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

***O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 11 - 3 MHz	
Tendinopatia do Tibial Anterior, Patelar ou Calcâneo - Fase Aguda	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em tendinopatia do tibial anterior, do patelar ou do calcâneo - fase aguda.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	20 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,6 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 12 - 3 MHz	
Tendinopatia do Tibial Anterior, Patelar ou Calcâneo - Fase Crônica	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Alívio da dor em tendinopatia do tibial anterior, do patelar ou do calcâneo - fase crônica.	
Frequência	3 MHz
Modo	Continuo
Intensidade	0,6 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

IBRAMED

***O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 13 - 3 MHz	
Rigidez Articular do Carpo	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Aumento da amplitude de movimento articular do carpo.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,4 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 14 - 3 MHz	
Rigidez Articular do Cotovelo	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Aumento da amplitude de movimento articular do cotovelo.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,6 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

IBRAMED

***O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 15 - 3 MHz	
Rigidez Articular do Joelho ou Tornozelo	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Aumento da amplitude de movimento articular do joelho ou tornozelo.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,4 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 16 - 3 MHz	
Rigidez Articular da Interfalangeana	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Aumento da amplitude de movimento articular da interfalangeana.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,3 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

IBRAMED

*O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 17 - 3 MHz	
Celulite Grau I, II e III ou Gordura Localizada	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Tratamento da lipodistrofia ginóide grau I, II e III ou tratamento da gordura localizada.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	2 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 18 - 3 MHz	
Pós-Operatório Imediato	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Tratamento para pós-operatório imediato.	
Frequência	3 MHz
Modo	Pulsado
Ciclo de Trabalho	50 %
Frequência de Pulso	100 Hz
Intensidade	0,8 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

*O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

Protocolo 19 - 3 MHz	
Pós-Operatório Tardio	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Tratamento para pós-operatório tardio.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	0,8 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Protocolo 20 - 3 MHz	
Sonoforese (Estética)	**Valores dos Parâmetros**
Descrição: Permeação de princípios ativos por meio do ultrassom para tratamento estético.	
Frequência	3 MHz
Modo	Contínuo
Intensidade	1 W/cm²
Tempo de Tratamento	1-30 min*

Prog: 1 a 20 - Protocolos Particulares

***O tempo de tratamento depende do tamanho da área de tratamento e da ERA (Área Efetiva de Radiação) do transdutor. O operador deve calcular o tempo de tratamento de acordo com o cálculo do valor do tamanho da área de tratamento dividido pelo valor da ERA do transdutor selecionado para o tratamento.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Amirez, A.; Schwane, J. A.; Mcfarland, C.; Starcher, B. The effect of ultrasound on collagen synthesis and fibroblast proliferation in vitro. Medicine & Science in Sports & Exercise. March 1997; 29(3):326-332.

Bailey M. R., Khokhlova V. A., O. A. Sapozhnikov, S. G. Kargl, and L. A. Crum Physical Mechanisms of the Therapeutic Effect of Ultrasound. (A Review). Acoustical Physics, Vol. 49, No. 4, 2003, pp. 369–388. From Akusticheski Ï Zhurnal, Vol. 49, No. 4, 2003, pp. 437–464

Cameron M. Ultrasound. In: Cameron M. Physical Agents in Rehabilitation 1999. Philadelphia, W.B. Saunders Company. pp.272-302.

Doan, N.; Reher, P.; Meghji, S. Harris, M. In vitro effects of therapeutic ultrasound on cell proliferation, protein synthesis, and cytokine production by human fibroblasts, osteoblast and monocytes. Journal of Oral and Maxillofacial Surgery., April 1999; 57 (4); pp 409-419

Drapper, D.O.; Prentice, W.E. Ultra-som terapêutico In Prentice, W. Modalidades terapêuticas para fisioterapeutas. 2004, 2a.ed.Editora Artmed.

Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. Low-intensity pulsed ultrasound: Effects on nonunions. Ultrasound Med Biol 2005; 10, pp. 1391–1402.

Hoogland, R. Ultrasound Therapy. 2005. Delft, Holland: Enraf-Nonius.

Johannsen F., Gam A.N. Karlsmark T. Ultrasound therapy in chronic leg ulceration: a meta-analysis. Wound Rep Reg 1998; 6: 121-26.

Khan Y, Laurencin CT. Fracture repair with ultrasound: clinical and cell-based evaluation. Journal of bone and joint surgery feb 2008, 90 (supplement 1): pp. 138-45.

Leung MC, Ng GY, Yip KK. Effect of ultrasound on acute inflammation of transected medial collateral ligaments. Arch Phys Med Rehabil 2004; 85:963–6

Liebano, R. e Gomes, A.C. A utilização da eletrotermofototerapia no tratamento dos idosos. In: Funcionalidade e envelhecimento. Perracini, M.R. e Fló, C.M. 2009. Rio de Janeiro, Editora Guanabara Koogan; pp441-479.

Mason C.P. Leung, Gabriel Y.F. Ng and K.K. Yip. Therapeutic ultrasound enhances medial collateral ligament repair in rats. Ultrasound in Medicine & Biology March 2006, 32,(3); pp 449-452

Merrick,M.A., Mihalyov,M.R., Roethemeier, J.L., Cordova,M.L. Ingersoll,C.D. A Comparison of Intramuscular Temperatures During Ultrasound Treatments With Coupling Gel or Gel Pads. J Orthop Sports Phys Ther May 2002; 32 (5).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Mizrahi, N. Seliktar, D. Kimmel, E. Ultrasound-Induced Angiogenic Response in Endothelial Cells, Ultrasound in Medicine and Biology November 2007; 33: (11), pp. 1818-1829.

Mortimer A.J. and Dyson,M. The effect of therapeutic ultrasound on calcium uptake in fibroblasts. Ultrasound in Medicine & Biology, Volume 14, Issue 6, 1988, Pages 499-506

ÖZGÖNENEL, L. AYTEKIN,E. and OGLU, G.D. A double-blind trial of clinical effects of therapeutic ultrasound in knee osteoarthritis. Ultrasound in Med. & Biol. 2009; 35, (1), pp. 44–49.

Peschen M, Weichenthal M, Schopf E, Vanscheidt W. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous leg ulcers in an outpatient therapy. Acta Derm Venereol 1997; 77(4): 311-14.

Poltawski, l. and Watson, T. Relative transmissivity of ultrasound coupling agents commonly used by therapists in the UK. Ultrasound in Med. & Biol. 2007; 33, (1), pp. 120–128.

Prokop, A.F. Soltani, A. and Roy, R.A. Cavitational mechanisms in ultrasound-accelerated fibrinolysis. Ultrasound in Med. & Biol. 2007, Vol. 33, No. 6, pp. 924–933.

Robertson, V. Ward, A. Low, J. Reed, A. Electrotherapy explained - Principles and practice. 2006, 4th edition. Ed. Butterworth Heinemann.

ter Haar, G. Princípios eletrofísicos. In Eletroterapia de Clayton. 10 ed. Kitchen, S. e Bazin, S. 1998, Editora Manole.

Unsworth J, Kaneez S, Harris S, Ridgway J, Fenwick S, Chenery D, Harrison A. Pulsed low intensity ultrasound enhances mineralization in preosteoblast cells. Ultrasound Med Biol 2007; 33(9): 1468–74.

Warden,S.J. Fuchs, R.K. Kessler,C.K. Avin, K.G. Cardinal, R.E. Stewart, R.E. Ultrasound produced by a conventional therapeutic ultrasound unit accelerates fracture repair, Physical Therapy August 2006; 86: (8).

Watson, T. www.electrotherapy.org. Therapeutic ultrasound. 2008.

Weichenthal M, Mohr P, Stegmann W, Breitbart EW. Low-frequency ultrasound treatment of chronic venous ulcers. Wound Rep Reg 1997; 5(1): 18-22.

Young, S.R., Dyson, M. The effect of therapeutic ultrasound on angiogenesis Ultrasound in Medicine and Biology 1990; 16: (3), pp. 261-269.

ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAM O SONOPULSE Compact 3 MHz

O **SONOPULSE Compact 3 MHz** contém acessórios concebidos para satisfazer as exigências de compatibilidade eletromagnética - acessório de código **03017006**.

CÓDIGO	QTD	DESCRIÇÃO DO ITEM
03017006	01	Cabo PP Fêmea IEC-2x0,75x1500mm
03040004	01	Manual de Operações Digital IBRAMED 100511
03026009	01	Cartela de Fusível Proteção
03019012	01	Fusível 20AG de 5A
03026003	01	Bolsa linha Safira
03044001	01	Bisnaga com Gel (Cap. 100 Gramas) (Registro ANVISA Nº 80122200001)

A utilização de acessórios, transdutor de ultrassom, cabos e eletrodos diferentes daqueles para os quais o equipamento foi projetado pode degradar significativamente o desempenho das emissões e da imunidade. Sendo assim, NÃO UTILIZAR acessórios, transdutor de ultrassom, cabos e eletrodos do equipamento **SONOPULSE Compact 3 MHz** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

Os acessórios, eletrodos e cabos descritos nestas instruções de uso são projetados e fabricados pela IBRAMED para uso somente com o equipamento **SONOPULSE Compact 3 MHz**.

ACESSÓRIOS DE REPOSIÇÃO

Os acessórios de reposição são projetados para uso com o **SONOPULSE Compact 3 MHz**. Ao fazer o pedido, fornecer os respectivos códigos, descrição e quantidade desejada.

O uso de acessórios, cabos e transdutor que não os destinados para este equipamento específico pode degradar significativamente o desempenho das emissões e imunidade. Não use acessórios, cabos e transdutor do **SONOPULSE Compact 3 MHz** em outros equipamentos ou sistemas eletromédicos.

O que pode inicialmente parecer um problema nem sempre é realmente um defeito. Portanto, antes de pedir assistência técnica, devem-se verificar os itens descritos na tabela abaixo:

PROBLEMAS	SOLUÇÃO
O aparelho não liga 1.	O cabo de alimentação está devidamente conectado? Caso não esteja, é preciso conectá-lo. Verifique também a conexão com a tomada na parede.
O aparelho não liga 2.	Você verificou o fusível de proteção? Verifique se não há **mau contato**. Verifique também se o valor está correto como indicado nas instruções de uso.
O aparelho está ligado, mas não executa a função.	Você seguiu corretamente as recomendações das instruções de uso do aparelho? Verifique e refaça os passos indicados no item sobre **controles**, **indicadores** e **conexões**; e no item **instruções de operação.**

MANUTENÇÃO

Sugerimos que o usuário faça uma inspeção e manutenção preventiva na IBRAMED ou nos postos autorizados técnicos **a cada 12 meses** de utilização do equipamento.

Como fabricante, a IBRAMED se responsabiliza pelas características técnicas e segurança do equipamento somente nos casos onde a unidade foi utilizada de acordo com as instruções de uso contidas no manual do proprietário, onde manutenção, reparos e modificações tenham sido efetuados pela fábrica ou agentes expressamente autorizados; e onde os componentes que possam ocasionar riscos de segurança e funcionamento do aparelho tenham sido substituídos em caso de avaria, por peças de reposição originais. Se solicitado, a IBRAMED poderá colocar à disposição a documentação técnica (esquemas dos circuitos, lista de peças e componentes, etc.) necessária para eventuais reparações do equipamento. Isto, no entanto, não implica numa autorização de reparação. Não assumimos nenhuma responsabilidade por reparos efetuados sem nossa explícita autorização por escrito.

GARANTIA

A IBRAMED, Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI, aqui identificada perante o consumidor pelo endereço e telefone: Av. Dr. Carlos Burgos, 2800, Jd Itália, Amparo SP; fone (19) 3817 9633 garante este produto pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia abaixo.

TERMO DE GARANTIA

1) O seu produto IBRAMED é garantido contra defeitos de fabricação, se consideradas as condições estabelecidas por este manual, por 18 meses corridos.

2) O período de garantia contará a partir da data da compra ao primeiro adquirente consumidor, mesmo que o produto venha a ser transferido a terceiros. Compreenderá a substituição de peças e mão de obra no reparo de defeitos devidamente constatados como sendo de fabricação.

3) O atendimento em garantia será feito exclusivamente pelo ponto de venda IBRAMED, pela própria IBRAMED ou outro especificamente designado por escrito pelo fabricante.

4) A garantia não abrangerá os danos que o produto venha a sofrer em decorrência de:

a) Na instalação ou uso não forem observadas as especificações e recomendações destas instruções de uso.

b) Acidentes ou agentes da natureza, ligação a sistema elétrico com tensão imprópria e/ou sujeitas a flutuações excessivas ou sobrecargas.

c) O aparelho tiver recebido maus tratos, descuido ou ainda sofrer alterações, modificações ou consertos feitos por pessoas ou entidades não credenciadas pela IBRAMED.

d) Houver remoção ou adulteração do número de série do aparelho.

e) Acidentes de transporte.

5) A garantia legal não cobre: despesas com a instalação do produto, transporte do produto até a fábrica ou ponto de venda, despesas com mão de obra, materiais, peças e adaptações necessárias à preparação do local para instalação do aparelho tais como rede elétrica, alvenaria, rede hidráulica, aterramento, bem como suas adaptações.

6) A garantia não cobre também peças sujeitas ao desgaste natural tais como botões de comando, teclas de controle, puxadores e peças móveis, cabo de alimentação elétrica, cabos de conexão ao paciente, eletrodos condutivos de borracha, suportes e gabinetes dos aparelhos.

7) Nenhum ponto de venda tem autorização para alterar as condições aqui mencionadas ou assumir compromissos em nome da IBRAMED.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Qualquer dúvida ou problema de funcionamento com o seu equipamento entre em contato com nosso departamento técnico. Ligue: **(55) 19 3817 9633**

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida. Uma modificação não autorizada pode influenciar na segurança de utilização deste equipamento.
Nunca efetue reparações não autorizadas em quaisquer circunstâncias.

Os equipamentos **IBRAMED** contêm mais do que tecnologia, contém conhecimento! Cientificidade é o diferencial, é valor agregado para efetivamente aproveitar benefícios, garantir segurança ao paciente e deste modo potencializar resultados.

O acesso a esse conhecimento é garantido via **CEFAI** (Centro de Ensino e Formação Avançada IBRAMED) cujo objetivo é fornecer suporte técnico-científico e literatura atualizada sobre as terapias e suas aplicabilidades, sempre respeitando os critérios clínicos de escolha de tratamentos.

O Comitê Científico IBRAMED atua criando suporte científico para o desenvolvimento de novos produtos e serviços e assim, todos os nossos equipamentos e ações têm suporte dos mais recentes estudos publicados nos mais importantes periódicos científicos das áreas de biológicas, saúde e exatas.

O **CEFAI** considera fundamental o desenvolvimento pessoal e profissional de todos os seus parceiros e clientes e em função disso por meio do conceito "HOLD my HAND" convida estudantes e profissionais das áreas de reabilitação física, estética, fisioterapia dermato-funcional e medicina estética a participarem de seus cursos livres, workshops os melhores cursos de Pós-Graduação Lato Sensu nas áreas de reabilitação física e estética.

Atenção especial é dada aos interessados em visitar a nossa estrutura. Estaremos ao seu lado para apoio incondicional para o seu desenvolvimento profissional.

Estamos à disposição para atendê-los!

Contato – marketing@ibramed.com.br
19 3817. 9633

Agradecemos,

IBRAMED – Questão de respeito!

IBRAMED

QUESTÃO DE RESPEITO

IBRAMED
Indústria Brasileira de Equipamentos Médicos EIRELI
Av. Dr. Carlos Burgos, 2800 - Jd. Itália
13901-080 - Amparo - SP - Brasil
19 3817 9633
www.ibramed.com.br
ibramed@ibramed.com.br